

Labore im Fokus:

Beseitigen Sie endlich Papierformulare, Logbücher, Checklisten & Protokolle!

Effiziente Labor Tools die ihre Arbeitsweise unterstützen und weniger verändern wollen.



Einleitung:

Labore & Laborgruppen verschiedensten Größe stehen nach wie vor dem Wandel hin zu einer datengetriebenen digitalen Arbeitsweise skeptisch gegenüber und bleiben bei papierbasierten etablierten Prozessen. Auf der anderen Seite sehen wir, dass sowohl externe wie auch interne Laborkunden in großen Organisation datenbasierte Auswertungen, Monitoring und Ergebnislieferung wünschen.

Dazu gibt es je Labor sehr spezifische Equipmentstrukturen die Ihnen die Spezialisierung auf bestimmte Themen erlauben.

Audit Trail bei allen Geräten Ja/Nein, verschiedenste Papierformulare und deren Versionen, Reinigungslogbücher etc. etc. - im Labor fallen daneben in verschiedensten peripheren Ebenen zu führende Protokolle, Checklisten und ähnliches an.

Wir begegnen Unternehmen jeglicher Größe die Systeme einführen, teilweise Prozesse digitalisiert haben und vielen die noch völlig im Papier arbeiten. Diese Prozesse sind eingefahren, abgenommen aber zugegeben jeder weiss oft wenig effizient was das Bereitstellen oder Wiederfinden von Daten betrifft.

Wir glauben das heute noch papierbasierte Formulare & Checklisten morgen spannende Effizienzhebel und vor allem Datenknotenpunkte in ihrem Unternehmen sein sollten.

Muss es dazu immer das teure Gesamtsystem sein was oft auf den zweiten Blick im Detail teuer zu customizen ist? Versuchen Sie seit langem behäbige Standard Software mühsam auf ihre spezifischen im Unternehmen gelebten Prozesse anzupassen?

Wir möchten Ihnen 3 alternative Software Tools und deren Einsatzspektrum im Labor vorstellen.

Unsere Software Tools im Überblick:

1



- Kein weiteres DMS! Eine dedizierte Lösung für all ihre Formulare; web & datenbankbasiert. Einfacher und schneller Umstieg von Papier; integriertes Versions Management wie auch die eigene Weiterentwicklung der Formulare bzgl. Layout, Approval und Release!
- Auswertbare Daten!
- Stark für: alle Arten von Laborexperimenten; User im Fokus mit integrierten Schnittstellen zu bereits vorhandenen systemen wie LIMS /ERP etc.
- Dokumentation - GxP and 21 CFR Part 11 compliant!

2



- Fügen Sie Audit Trail Funktionalität MS-Windows basierten Systemen hinzu.
- Nutzen Sie nicht native GxP konformes Equipment durch Nachrüstung von Audit Trail Funktionalität sicher im GxP Betrieb.
- Rüsten Sie älteres Equipment nach und schließen Sie systematisch dabei auch Data Integrity Gaps - so sichern Sie ihre Anlageninvestitionen langfristig.

3



- Mehrsprachige e-Logbuch Lösung mit schneller Import Funktion!
- Modulare Workflow Architektur – einfach für ihre heutige Struktur adaptierbar.
- Ersetzen Sie rasch alle vorhandenen Papier Log Bücher und kombinieren es sogar mit Smart Audit Trail© um Logbuch Einträge zu automatisieren!



Datensicherheit und Compliance

handshake erfüllt alle regulatorischen Anforderungen an GxP u.a. wie die 21 CFR Part 11-konforme Signatur und sorgt für eine lückenlose Rückverfolgbarkeit. Datensicherheit wird durch modernste Verschlüsselungs- und Schutzmechanismen gewährleistet.

Akzeptanz durch Behörden

Während papierbasierte Systeme vertraut und von Behörden anerkannt sind, bietet das handshake-System digitale Zeitstempel und manipulations-sichere Dokumentation – ein Pluspunkt bei Audits und Inspektionen.

Komplexität und Anpassungsbedarf

Standardlösungen von den großen Softwarehäusern sind komplex und erfordern oft umfangreiche Anpassungen, um den individuellen Anforderungen eines Unternehmens gerecht zu werden.

Die Alternativen von handshake

Smart Document System© von handshake bietet eine maßgeschneiderte, leicht implementierbare und deutlich kostengünstigere Lösung für Labore in der gesamten Prozessindustrie. Im Vergleich zu herkömmlichen Systemen zeichnet es sich durch folgende Merkmale aus:

Implementierung in wenigen Wochen

Anstatt monatelanger Einführungsprozesse kann das System von handshake innerhalb von Wochen einsatzbereit sein.

Deutlich geringere Kosten

Auf Concurrent User ausgerichtet kann ein System sukzessive für verschiedene Unternehmensbereiche genutzt werden. Super-User können auf Wunsch gezielt aufgebaut werden. Mittlere wie auch große Unternehmen gleichermaßen können davon profitieren.

Flexibilität bei der Implementierung

Das System ist sowohl On-Premise als auch in der Cloud verfügbar und kann so individuell an die Infrastruktur des Unternehmens angepasst werden.

Integration und Erweiterung bestehender Systeme

Es erlaubt eine Ergänzung oder Ablösung der Papierformulare durch offene Schnittstellen und die Unterstützung von Open Source, was eine Einbindung von Geräten und einen unmittelbaren Datentransfer ermöglicht.

Parallele Datenerfassung

Mitarbeiter können Labor-, Produktions- und weitere wichtige periphere Daten direkt und digital in Echtzeit erfassen, was eine effizientere Dokumentation im Rahmen der vorhandenen Unternehmensprozesse sicherstellt. Diese Daten können in Realtime analysiert und / oder mit anderen vorhandenen IT-Systemen verbunden werden.

Geringer Schulungsaufwand

Das Look & Feel des Systems ähnelt bekannten Office-Anwendungen, wodurch der Schulungsaufwand erheblich reduziert wird.

Nutzerfreundliche Anpassungsmöglichkeiten:

Benutzer mit entsprechender Berechtigung können Formulare eigenständig weiterentwickeln, ohne auf technischen Support angewiesen zu sein.

Erweiterte Analysefunktionen

Das System unterstützt ein schnelles Review und die Analyse von eingegebenen Daten durch erweiterte Suchfunktionen und bietet Optionen für Data-Mining, Trendanalysen und Abweichungsberichte. Gestalten Sie einen systemgestützten Review-Prozess, der bis zu einer „Review by Exception“-Strategie reichen kann.

Vielseitige Anwendungsbereiche entlang interner Prozesse

Denken Sie über ihre heutigen Prozesse nach. Wo verwenden Sie heute noch Formulare, Checklisten oder anderweitige Protokolle in Papier? Sei es im Labor selbst, im Prozess- oder Projektmonitoring zum Kunden oder in verschiedensten Kontroll- und Prüfbereichen. Wo sehen Sie Knotenpunkte, wo durch die Umstellung auf datenbasiertes Arbeiten ihre Prozesse deutlich beschleunigt werden könnten? Wo auch immer endlich Papier zu Daten werden soll, wir gestalten den Weg mit Ihnen und das mit und für ihre Mitarbeiter, nah am Papier und in Etappen. So gelingt der Umstieg nach ihren Wünschen.

Unser zweistufiger Prozess - vom Papier zu verknüpften Daten

1

Stufe 1: Digitalisierung

- Umwandlung bestehender Papier basierter Vorlagen (Formulare, Checklisten, Protokolle etc.)
- Integration dieser Vorlagen in Smart Document System©

2

Stufe 2: flexibler Datenaustausch

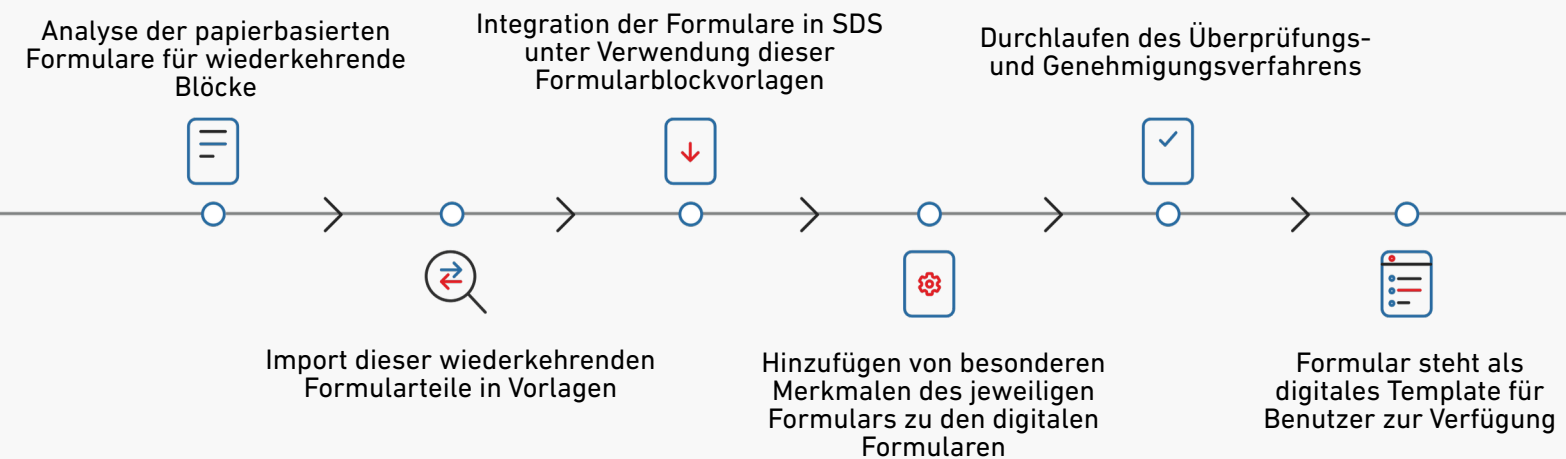
- User können das Formular mit Daten befüllen
- Equipmentdaten können direkt in das Formular übertragen werden
- eQMS Systeme können mit Daten des Formulars versorgt werden
- ERP / LIMS Systeme können bidirektional angebunden werden

Intelligente Formulare, die den Arbeitsalltag vereinfachen und die Prozesse beschleunigen.

Daten fließen im Hintergrund – ganz ohne zusätzliche Systeme im Vordergrund. Gewohnte Tätigkeiten bleiben erhalten, werden aber durch automatisierte Prozesse spürbar entspannter und zugleich deutlich produktiver.

Teams profitieren von nutzbaren Daten: zur frühzeitigen Analyse, für schnelle Gegenmaßnahmen oder als Grundlage zur Weiterverarbeitung in bestehenden Systemen.

Umstieg – So funktioniert der Implementierungsprozess



Scope-Definition

Identifikation und Dokumentation aller Formulare, die digitalisiert werden sollen.



Optimierungsmöglichkeiten ermitteln

Analyse und Optimierungspotenzial durch Anbindung von Analyse- und Produktionsanlagen zur automatisierten Übernahme von Daten in die Formulare identifizieren, inklusive Berechnungsmöglichkeiten direkt im Formular.



Projektplan und Verantwortlichkeiten festlegen

Erarbeitung eines Projektplans zur reibungslosen Umsetzung und Definition der Zuständigkeiten.



Schulung der Mitarbeiter

Informationsveranstaltungen und Schulungen für Mitarbeitende organisieren, um eine schnelle und sichere Adaption des Systems zu gewährleisten.



Vorbereitung der Serverinfrastruktur

Je nach Wahl der Infrastruktur (On-Premise oder Cloud) wird die nötige Servervorbereitung vorgenommen.



Installation und Geräteeinbindung

Installation des Smart Document Systems einschließlich der Anbindung definierter Produktions- und Analysegeräte.



Anpassung der Prozessdefinition und aller betroffenen SOP's

Überarbeitung aller relevanten SOP's (Standard Operating Procedures) und Freigabe der Dokumente um den regulatorischen Hintergrund der Verwendung des Systems sicherzustellen.



Testing und Qualifizierung

Umfassende Tests und Qualifizierungsmaßnahmen zur Sicherstellung der Funktionsfähigkeit und Compliance des Systems.



Formularimport und Nacharbeiten

Import der vorbereiteten Formulare sowie Anpassung von Feldern und Berechnungen, um eine nahtlose Funktionalität zu gewährleisten.



Finale Genehmigung und GxP-Freigabe

System Owner und die Qualitätssicherung geben die endgültige Freigabe und sorgen für GxP-Compliance.



GoLive und Schnittstellenimplementierung

Nach der Freigabe wird das System einsatzbereit gemacht, optionale Schnittstellen zu weiteren Systemen können eingebunden werden.

Anwendungsbereiche im Labor

Ein benutzerzentriertes System, überall dort einsetzbar, wo heute noch in Prozessen papierbasiert Formulare, Checklisten und Protokolle im Laborumfeld im Einsatz sind und Schritt für Schritt der Wandel hin zu intelligente Daten-Hubs umgesetzt werden soll.

- | | |
|---|--|
| <p>✓ Vorbereitung</p> <ul style="list-style-type: none">• Wareneingangsprüfung• Prüfprotokolle• Raumreinigungsprotokolle <p>✓ Engineering</p> <ul style="list-style-type: none">• Wartungsprotokolle• Checklisten für wiederkehrende Tätigkeiten• Kalibrierungsprotokolle | <p>✓ Forschung</p> <ul style="list-style-type: none">• Dokumentation von Laborexperimenten <p>✓ Qualität</p> <ul style="list-style-type: none">• Datenintegrität und Compliance• Dokumentation wiederkehrender Kontrollen <p>✓ Reporting</p> <ul style="list-style-type: none">• Distribution der Ergebnisse |
|---|--|

1 Tool-vielfältige Einsatzmöglichkeiten mit starken Vernetzungsmöglichkeiten und sehr wenig Trainingsaufwand - ihre angestammten Vorlagen nutzend, aber digital und datengenerierend!

Smart Audit Trail©. Eine Data Integrity Suite-verschiedene Ausbaustufen!

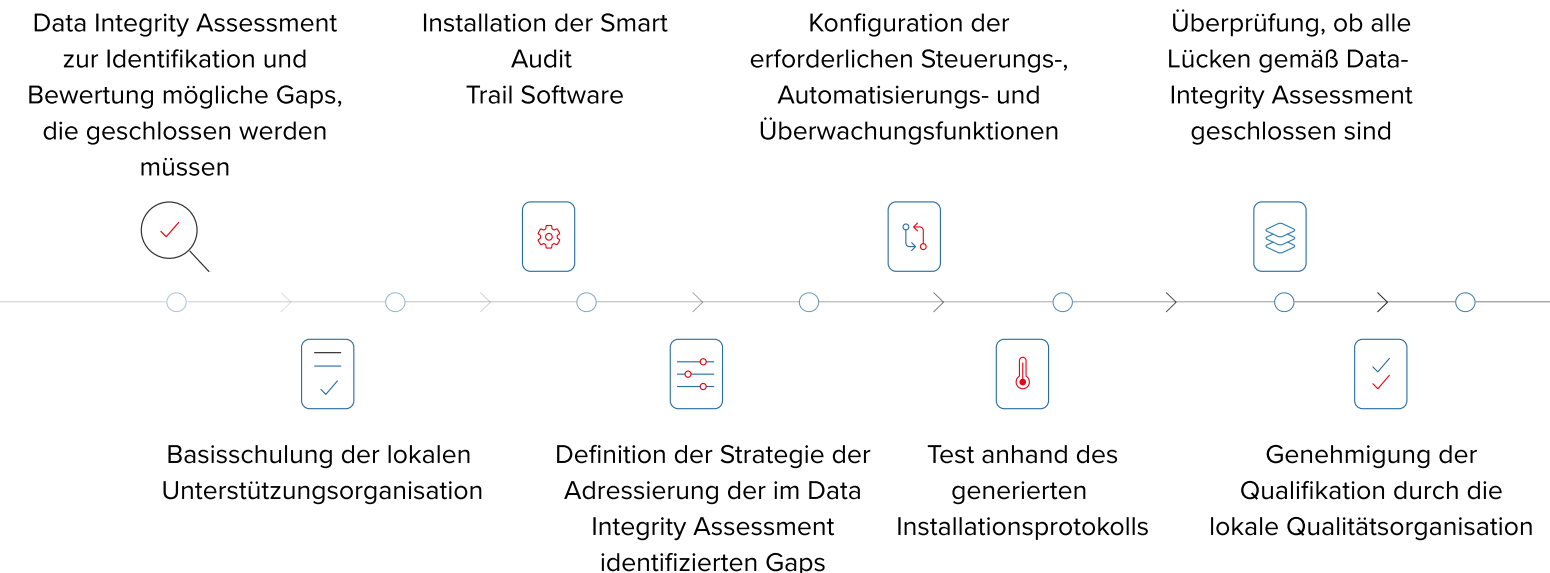
- 1 Case 1: **Nachrüstung - Wir bringen Equipment und Geräte** (z.B. performancestarke Analysegeräte) **ohne Audit Trail** in den GxP Betrieb indem wir Audit Trail Funktionalität nachrüsten.

- 2 Case 2: **Retrofitting - Wir rüsten ihre älteren Anlagen** gezielt nach und erhöhen das Data Integrity & Compliance Level. So gerüstet steht einem sicheren Weiterbetrieb nichts im Weg und teure Investitionen werden nachhaltig optimal ausgeschöpft.

- 3 Case 3: **Ein Standard Audit Trail Tool für gezieltes Legacy Monitoring** auf Site level: Sie haben wie oft üblich über die Jahre gewachsene Equipment- und Anlagenstrukturen aufgebaut? Denken Sie weiter an die unterschiedliche Audit Trail Software pro Hersteller und Gerät.

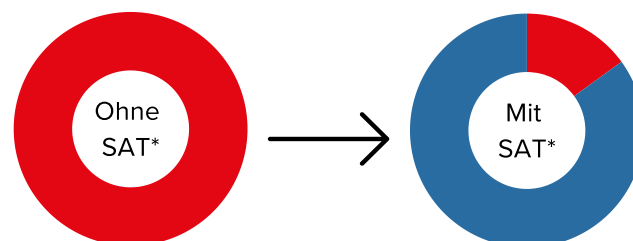
Denken Sie auch an die teuren Arbeitsstunden ihrer Mitarbeiter und den Schulungsaufwand pro Audit Trail Software. Und vor allem denken Sie an heute so viel unnütze Zeit ihrer Mitarbeiter, die Informationen im Audit Trail reviewen die nicht relevant sind, aber aufgrund der durch die mitgelieferten Software restlos aufgezeichneten Audit Trail Informationen auch leider zu reviewen sind!

Typische Installation 1 x Einzelplatz Lizenz pro Maschine - Smart Audit Trail©



- ✓ Auf der Grundlage eines Data Integrity Assessment werden alle kritischen und auditrelevanten Informationen einer Maschine systematisch identifiziert und dokumentiert.
- ✓ Smart Audit Trail© (SAT) ist in der Lage, diese relevanten Informationen von den übrigen, typischerweise in einem Audit Trail aufgezeichneten Daten zu isolieren.
- ✓ Über ein hochgradig konfigurierbares Einstellungs Menü können Benutzeraktivitäten, Systemzugriffe und potenziell manipulationsrelevante Aktionen bis hin zu einzelnen Tastenanschlägen überwacht werden.
- ✓ Das Ergebnis: 10- bis 15-mal schnellere Audit-Trail-Prüfungen pro Gerät - bei gleichzeitiger Erhöhung der Datenintegrität und des Compliance-Levels.

100% Audit
Trail Review
Time



15% Audit Trail
Review Time
85 % Saved time

*SAT: Smart Audit Trail©

Smart Audit Trail©-Eine Data Integrity Suite mit vielen operativen Assets!



Schulungsbedarf

Verwendet als das im Unternehmen genutzte Standard Audit Trail System müssen Mitarbeiter nur auf ein einziges System geschult werden, was Standardisierung schafft und Mitarbeitergruppen gezielt flexibel macht.



Komfortabler Review

Mitarbeiter müssen nur einen Bruchteil A an Audit Trail Zeilen reviewen und B on top setzen sie gezielte Filter ein. Dies bequem vom PC aus auch auf andere PC's mittels dem integrierten Audit Trail Viewer zugreifend, ohne das Daten dabei ausgetauscht werden und zwar bis in den Reinraum hinein. (kein Ein/Ausschleusen dazu mehr nötig)



Gezieltes Closing von Gaps

Kritische Anlagen können wir auf Basis eines Data Integrity Assessments gezielt auf deren Gaps hin versorgen und so diese Gaps schließen. So können Anlagen investionssicher lange betrieben werden.



Zeitersparnis in Operations

Wir möchten Ihnen und ihren Mitarbeitern Zeit zurückgeben. Zeit die gemeinsamen Aufwand zu Beginn bedeutet JA, aber die sich dadurch in Operations sehr schnell amortisiert und die Mitarbeiter in die Lage versetzt sinnvolle Themen MIT der geschaffenen ZEIT zu bearbeiten. Stress in der Belegschaft wird reduziert und die Präzision der Arbeit wird so sukzessive erhöht.

Minimale Systemvoraussetzungen für den Einsatz von Smart Audit Trail©:

- ✓ Windows Betriebssysteme ab Windows 7 (Windows XP mit Vorbehalt unterstützt)
- ✓ ausreichend Festplattenkapazität um die Audit Trail Daten für den geforderten Rückhaltezeitraum zu speichern (Terminal Server Lösung möglich)

Grundsätzlich ist für uns die gemeinsame genaue Analyse mit ihrem Team der dahinterliegenden sehr individuellen Requirements das maßgebende Element und somit zentral für unser Qualitätsversprechen. Dies geht auf Wunsch weit über diese spezifische reine Audit Trail Nachrüstung hinaus.

Wir schränken mit Ihnen die wirklich im Audit Trail benötigten Informationen auf das Wesentliche ein. Resultat: 10-15 x schnellerer Audit Trail Review pro Laborequipment.



Die Alternative von handshake

Smart LogBook© von handshake bietet eine maßgeschneiderte, leicht implementierbare und gezielt auf den Umstieg von Papier ausgelegte Lösung für Labore. Stellen Sie rasch ihre vorhandenen Raum- und Equipment Logbücher um und gestalten Sie ihre Prozesse durch die Anpassung integrierter Arbeitsmodule.

Schnelle Implementierung

Wir sichten die oft vorhandenen Vorlagen der Log Bücher und bereiten diese ggf. auf, um mittels unserer Fast Import Funktion diese dann direkt in unser System zu überführen.

Flexible Gestaltung ihrer bestehenden Prozesse

Sie können sehr flexibel bestehende Abteilungs- und Unternehmensstrukturen abbilden und anhand bereits vorhandener Berechtigungsstrukturen über Active Directory Accounts entsprechende Berechtigungen im System vergeben.

Flexibilität bei der Implementierung

Das System ist sowohl On-Premise als auch in der Cloud verfügbar und kann so individuell an die Infrastruktur des Unternehmens angepasst werden.

Integration mit Smart Audit Trail©

Einträge können automatisiert über Smart Audit Trail© erstellt werden. Nutzen Sie auch Smart Audit Trail© von handshake gestalten wir gern eine zeiteffiziente Schnittstelle. Somit wird die doppelte Dokumentation vermieden.

Review parallel zur Verwendung möglich

Papier Logbücher werden in den Unternehmen oft gesammelt und stehen dann im Zeitraum des Reviews nicht für Eintragungen zur Verfügung. Diese Problematik entfällt.



Notifikation

Selbstverständlich unterstützt Smart LogBook© eine e-Mail Notifikation u.a. an die nächste Gruppe, die eine Tätigkeit (Review, Freigabe usw.) durchzuführen hat.

Security

Smart LogBook© entspricht den besonders hohen Dokumentationsanforderungen der Pharmaindustrie in den Bereichen Data Integrity und Security und des medizinischen Laborbereichs.

Cocurrent User Model

Sie können beliebig viele Logbücher anlegen. Uns ist es wichtig Ihnen größtmögliche Flexibilität während des Arbeitsprozesses zu geben und somit so einen Teil zu ihrem Unternehmenswachstum beizutragen. Deshalb basiert unser Lizenzmodell auf dem Concurrent User Ansatz, sprich wieviele Kollegen benutzen das System im operativen Betrieb.

Mehrsprachigkeit

Die Lösung ist von Haus aus mit verschiedensten Sprachen ausgestattet und kann auf Kundenwunsch erweitert werden. Die Sprache kann mit der Anlage von Usern über Active Directory Accounts gewählt werden und somit steigt der User in seiner Sprache ein.

Vorteile der Lösung:



Anpassung an Sie nicht umgekehrt

Benutzer mit entsprechender Berechtigung können sehr flexibel LogBücher anhand gegebener Abteilungs- und Unternehmensstrukturen aufsetzen und monitoren. Dies auch, da das System als Concurrent User Lizenz aufgesetzt ist.



Schulungsbedarf

Die intuitive Bedienung des Systems reduziert den Schulungsaufwand erheblich, und Schulungen können bedarfsgerecht in kurzer Zeit erfolgen.



Datensicherheit und Compliance

handshake erfüllt alle regulatorischen Anforderungen wie die 21 CFR Part 11-konforme Signatur und sorgt für eine lückenlose Rückverfolgbarkeit. Datensicherheit wird durch modernste Verschlüsselungs- und Schutzmechanismen gewährleistet.



Akzeptanz durch Behörden

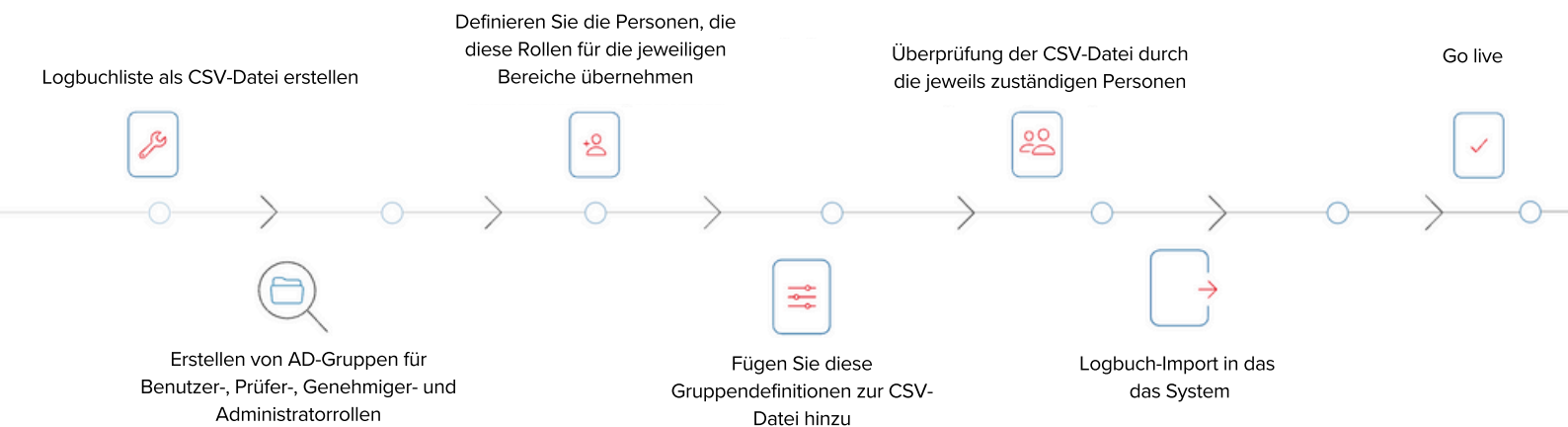
Während papierbasierte Systeme vertraut und von Behörden anerkannt sind, bietet das handshake-System digitale Zeitstempel und manipulationssichere Dokumentation – ein Pluspunkt bei Audits und Inspektionen.



Gestaltbare Workflows

Anhand ihrer bereits vorhandenen Hierarchie- und Genehmigungsstruktur können Sie Workflows je nach vorgefundenem Arbeitsaufwand nutzen. Auf Basis bereits vordefinierter und anpassbarer Workflow Module sind Kollegen operativ produktiver. Wurden zum Beispiel Beanstandungen gefunden und müssen Arbeiten durchgeführt werden, können Sie über diese Module rasch einen Behebungsprozess einleiten um effektiv und koordiniert daran zu arbeiten. Über Active Directory Accounts und der integrierten Audit Trail Funktionalität werden sämtliche beteiligten Mitarbeiter und ihre Einträge eindeutig und chronologisch korrekt erfasst.

Ein einfacher Umstieg – So funktioniert der Implementierungsprozess



Um den Umstieg so reibungslos wie möglich zu gestalten, folgt die Implementierung von Smart LogBook© einem strukturierten Ablaufplan:

- ✓ Logbuch Liste als CSV-Datei erfassen.
- ✓ Erstellen von Active Directory Gruppen um die Rollen für Benutzer, Reviewer, Approver und Systemverantwortliche zuzuweisen.
- ✓ Definition der Personen die diese Rollen für die jeweiligen Bereiche übernehmen.
- ✓ Erweitern der CSV-Datei um diese Gruppeneinstellungen.
- ✓ Review der CSV-Datei von den jeweiligen Verantwortlichen.
- ✓ Logbuch Import in das System.
- ✓ Go Life.

Bereit für ein erstes persönliches Gespräch und einen technischen Einblick?

Wenn Sie daran interessiert sind, wie wir auch ihre individuellen “digitalen Herausforderungen” in ihrem Labor gezielt angehen können, stehen wir Ihnen gern für ein persönliches Gespräch zur Verfügung.

Erleben Sie, wie einfach der Umstieg auf ausgereifte Standardtools sein kann, die kundenspezifisch eingestellt sehr deutliche Effizienzgewinne durch datenbasiertes Arbeiten generieren.

Kontaktieren Sie uns für eine Demo:

[Jetzt Termin buchen](#)

Über handshake

Die handshake Handelsges.m.b.H. in Wien bietet seit 1993 spezialisierte IT-Lösungen für die Prozessindustrie. Mit ISO-zertifizierten Services und Software unterstützt handshake Datenintegrität und effiziente Compliance Prozesse und ist spezialisiert auf Dokumentation & Archivierung regulierter Prozesse. Details unter handshake.at.

